

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS DIREKTIV 93/35/EØF

af 14. juni 1993

om sjette ændring af direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

i samarbejde med Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Det er nødvendigt at fjerne de retlige uklarheder, som endnu findes i direktiv 76/768/EØF ⁽⁴⁾, særlig i artikel 1 og 2;

det har vist sig, at en indsamling af data vedrørende de bestanddele, som anvendes i kosmetiske midler, er ønskelig med henblik på en evaluering dels af samtlige spørgsmål vedrørende deres anvendelse, dels af den aktion, som finder sted i forbindelse hermed på fællesskabsplan med henblik på bl.a. oprettelsen af den fælles nomenklatur over ingredienser anvendt i de kosmetiske midler; indsamlingen af de pågældende data kan lettes

ved, at Kommissionen udarbejder en fortegnelse over de pågældende bestanddele; denne fortegnelse er vejledende og ikke beregnet på at opstille en begrænset liste over bestanddele anvendt i de kosmetiske midler;

for at opnå en markedsføring af kosmetiske midler uden forudgående procedurer og gøre de nødvendige oplysninger om det færdige produkt tilgængelige på fabriktionsstedet eller stedet for den første import i Fællesskabet samt med henblik på en bedre forbrugeroplysning er det nødvendigt at indføre en større gennemsigtighed med hensyn til de bestanddele, som anvendes i kosmetiske midler; med henblik herpå bør det anføres på emballagen, hvorledes det pågældende kosmetiske middel anvendes, samt hvilke bestanddele der indgår i det; i tilfælde af, at det i praksis er umuligt at angive disse bestanddele og de nødvendige forsigtighedsregler vedrørende brugen på beholderen eller emballagen, bør disse angivelser vedlægges, således at forbrugeren råder over de nødvendige oplysninger;

for så vidt angår det færdige kosmetiske middel bør det præciseres, hvilke oplysninger der skal holdes til rådighed for kontrolmyndighederne på fabriktionsstedet eller på stedet for den første import i Fællesskabet; disse oplysninger bør omfatte alle nødvendige detaljer vedrørende identitet, kvalitet, sikkerhed i forbindelse med den menneskelige sundhed og de påståede virkninger af det kosmetiske middel;

⁽¹⁾ EFT nr. C 52 af 28. 2. 1991, s. 6 og EFT nr. C 249 af 26. 9. 1992, s. 5.

⁽²⁾ EFT nr. C 176 af 13. 7. 1992, s. 92, og EFT nr. C 150 af 31. 5. 1993.

⁽³⁾ EFT nr. C 269 af 14. 10. 1991, s. 15.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 262 af 27. 9. 1976, s. 169. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 92/86/EØF (EFT nr. L 325 af 11. 11. 1992, s. 18).

af kontrolmæssige grunde bør det imidlertid fastsættes, at den pågældende kompetente myndighed skal underrettes om fabriktionsstedet samt meddeles alle nødvendige oplysninger med henblik på en hurtig og korrekt medicinsk behandling;

Kommissionen bør bemyndiges til at ændre bilag I og VIII til direktiv 76/768/EØF i betragtning af disse bilags vejledende og tekniske karakter;

ved evalueringen af sikkerheden i forbindelse med anvendelse af de bestanddele, der indgår i kosmetiske midler, og af det færdige produkt bør der tages hensyn til kravene i direktiv 86/609/EØF⁽¹⁾ vedrørende beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål, særlig artikel 7, stk. 2;

dyreforsøg med hensyn til bestanddele eller forbindelser heraf bør forbydes fra den 1. januar 1998; denne frist bør dog forlænges, hvis alternative forsøgsmetoder ikke er blevet videnskabeligt valideret; Kommissionen bør forelægge en årlig rapport om de fremskridt, der er gjort med hensyn til alternative forsøgsmetoder —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Direktiv 76/768/EØF ændres således:

1) artikel 1, stk. 1, affattes således:

»1. Ved kosmetiske midler forstås ethvert stof eller præparat, der er bestemt til at komme i kontakt med forskellige dele af det menneskelige legemes overflade (hud, hovedhår og anden hårvækst, negle, læber og ydre kønsorganer) eller med tænderne og mundens slimhinder, udelukkende eller hovedsageligt med henblik på at rense og parfumere dem, at ændre deres udseende og/eller at korrigere kropslugt og/eller at beskytte dem eller holde dem i god stand.«

2) artikel 2 affattes således:

»Artikel 2

Kosmetiske midler, der bringes i handelen inden for Fællesskabet, må ikke kunne være til skade for menneskets sundhed, når de anvendes under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses, under hensyntagen til navnlig produktets præsentationsmåde, mærkning, eventuelle anvisninger vedrørende dets anvendelse og bortskaffelse samt alle andre angivelser eller oplysninger fra fabrikanten eller hans befuldmægtigede eller enhver anden person, der er ansvarlig for markedsføringen af disse produkter i Fællesskabet.

Anførelsen af sådanne advarsler medfører dog ikke fritagelse for forpligtelsen til at overholde direktivets øvrige krav.»

3) i artikel 4, stk. 1, tilføjes følgende litra:

»i) bestanddele eller forbindelser heraf, der er blevet afprøvet på dyr efter den 1. januar 1998 for at opfylde dette direktivs krav.

Hvis der ikke er gjort tilstrækkelige fremskridt med hensyn til udviklingen af tilfredsstillende metoder, der kan anvendes i stedet for dyreforsøg, især i tilfælde af at det ikke, på trods af alle rimelige bestræbelser herpå, er blevet videnskabeligt valideret, at de alternative forsøgsmetoder yder samme beskyttelse for forbrugeren under hensyn til OECD's retningslinjer for toksitetsprøver, skal Kommissionen senest den 1. januar 1997 efter fremgangsmåden i artikel 10 fremsætte forslag til forlængelse af fristen for gennemførelse af nærværende bestemmelse med en tilstrækkelig periode, som dog skal være på mindst to år. Inden Kommissionen fremsætter et sådant forslag skal den høre Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetologi.

Kommissionen forelægger hvert år Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om de fremskridt, der gøres med hensyn til udvikling, validering og juridisk godkendelse af metoder, der kan anvendes i stedet for dyreforsøg. Rapporten indeholder nøjagtige data om antallet og typen af dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske midler. Medlemsstaterne indsamler disse oplysninger ud over de statistiske oplysninger, som kræves i henhold til direktiv 86/609/EØF om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål. Kommissionen følger navnlig udviklingen, valideringen og den juridiske godkendelse af forsøgsmetoder, hvori ikke indgår levende dyr.»

4) følgende artikel indsættes:

»Artikel 5a

1. Senest den 14. december 1994 udarbejder Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 10 en fortegnelse over bestanddele, der anvendes i kosmetiske midler, på grundlag af bl.a. oplysninger fra industrien.

I denne artikel forstås ved en »bestanddel af et kosmetisk middel« ethvert kemisk stof eller præparat af syntetisk eller naturlig oprindelse med undtagelse af parfumerende og aromatiske forbindelser, som indgår i sammensætningen af kosmetiske midler.

Fortegnelsen opdeles i to dele: den, der vedrører de parfumerende og aromatiske råstoffer, og den, der vedrører de øvrige stoffer.

(¹) EFT nr. L 358 af 18. 12. 1986, s. 1.

2. Fortegnelsen skal indeholde oplysninger vedrørende :

- identiteten af den pågældende bestanddel, dvs. navnlig den kemiske betegnelse, CTFA-betegnelsen, betegnelsen i Den Europæiske Farmakopé, den almindelige internationale WHO-betegnelse, EINECS-, IUPAC- og CAS-numre samt colour index og den fælles betegnelse, som er omhandlet i artikel 7, stk. 2
- den pågældende bestanddels sædvanlige funktion(er) i det færdige produkt
- i givet fald de begrænsninger i og betingelser for anvendelsen og de advarsler, som skal angives på etiketten, i overensstemmelse med bilagene.

3. Kommissionen offentliggør fortegnelsen og ajourfører den med regelmæssige mellemrum efter fremgangsmåden i artikel 10. Fortegnelsen er vejledende og udgør ikke en liste over tilladte bestanddele i kosmetiske midler.*

5) i artikel 6, stk. 1, affattes indledningen således :

»1. Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger med henblik på at sikre, at kosmetiske midler kun kan bringes i handelen, hvis der på beholderen og omslagskartonen med uudslettelige, letlæselige og synlige bogstaver anføres de i litra a) til g) nævnte angivelser; dog er det tilstrækkeligt at de i litra g) nævnte angivelser kun anføres på omslagskartonen.»

6) artikel 6, stk. 1, litra d), affattes således :

»d) særlige forsigtighedsregler, som skal anføres på beholderen og på omslagskartonen, herunder navnlig de regler, der er angivet i kolonnen »Obligatorisk brugsanvisning og advarsel på etiketten« i bilag III, IV, VI og VII, samt eventuelle særlige forsigtighedsregler vedrørende kosmetiske midler til erhvervmæssig brug, navnlig midler som anvendes i frisørsaloner. Hvis dette i praksis er umuligt, skal disse angivelser anføres på en vedlagt meddelelse eller etiket eller et vedlagt bånd eller kort, idet forbrugers opmærksomhed henledes på nævnte angivelser enten ved en angivelse i forkortet form eller ved det i bilag VIII viste symbol på beholderen og omslagskartonen.»

7) i artikel 6, stk. 1, tilføjes følgende litra :

»f) midlets funktion, medmindre dette fremgår af dets præsentation

g) en liste over bestanddele opstillet i rækkefølge efter aftagende vægt på det tidspunkt, de tilsættes det kosmetiske middel. Denne liste indledes med ordet »bestanddele«. Hvis dette i praksis er umuligt, skal bestanddelene anføres på vedlagt meddelelse eller etiket eller et vedlagt bånd eller kort, idet forbrugers opmærksomhed henledes på nævnte bestanddele enten ved en angivelse i forkortet form eller ved det i bilag VIII viste symbol på omslagskartonen.

Følgende anses dog ikke for at være bestanddele :

- urenheder i de anvendte råvarer
- tekniske hjælpestoffer, der anvendes ved fremstillingen, men som ikke indgår i det færdige produkt
- stoffer, der i de strengt nødvendige mængder anvendes som opløsningsmiddel eller som bærer af parfumerende og aromatiske forbindelser.

Parfumerende og aromatiske forbindelser og råmaterialerne hertil angives med ordet »parfume« eller »aroma«. Bestanddele i en koncentration på under 1 % kan nævnes i vilkårlig rækkefølge efter de bestanddele, hvis koncentration er højere end 1 %. Farvestoffer kan nævnes i vilkårlig rækkefølge efter de øvrige bestanddele, med colour index-nummer eller en betegnelse fra bilag IV.

For sminkeprodukter, der markedsføres i en række farvenuancer, kan alle de farvestoffer, der er anvendt i rækken, anføres, når blot ordene »kan indeholde« tilføjes.

Bestanddelene angives ved deres almindelige betegnelse, jf. artikel 7, stk. 2, eller, hvis en sådan ikke findes, ved en af betegnelserne eller numrene i artikel 5a, stk. 2, første led.

Senest den 14. december 1994 fastsætter Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 10 i de kriterier og betingelser, hvorefter en fabrikant under påberåbelse af forretningshemmeligheden kan anmode om, at en eller flere bestanddele ikke anføres på ovennævnte liste.*

8) i artikel 6, stk. 1, tilføjes følgende to afsnit :

»Hvis det på grund af størrelse eller form ikke er muligt at anføre de i litra d) og g) omhandlede angivelser på en vedlagt meddelelse, skal de anføres på en etiket, et bånd eller et kort, som vedlægges eller fastgøres til det kosmetiske middel.

Ved sæbe, badekugler og andre små produkter, hvor det på grund af størrelse eller form ikke er muligt at anføre de i litra g) omhandlede angivelser på en etiket eller mærkeseddel eller et bånd eller kort eller på en vedlagt meddelelse, skal de pågældende angivelser anføres på et opslag i umiddelbar nærhed af den beholder, hvori det kosmetiske middel er udstillet med henblik på salg.»

9) i artikel 6, stk. 3, tilføjes følgende punktum :

»Endvidere skal det ved enhver henvisning til forsøg på dyr klart anføres, om de udførte forsøg vedrørte det færdige produkt og/eller bestanddelene.«

10) artikel 7, stk. 2, affattes således :

»2. De kan dog kræve, at de i artikel 6, stk. 1, litra b), c), d) og f), foreskrevne angivelser affattes på i det mindste det eller de nationale eller officielle sprog ; de kan desuden kræve, at de i artikel 6, stk. 1, litra g), foreskrevne angivelser affattes på et sprog, som er letforståeligt for forbrugerne. Med henblik herpå vedtager Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 10 en fælles nomenklatur for bestanddelene.«

11) artikel 7, stk. 3, affattes således :

»3. Desuden kan enhver medlemsstat med henblik på hurtig og korrekt lægebehandling i tilfælde af helbredsforstyrrelse kræve, at relevante og fyldestgørende oplysninger om de stoffer, der er anvendt i midlerne, stilles til rådighed for den kompetente myndighed, som skal overvåge, at nævnte oplysninger kun anvendes til behandlingsformål.

Medlemsstaterne udpeger den kompetente myndighed og meddeler dennes navn og adresse til Kommissionen, som offentliggør disse oplysninger i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.»

12) følgende artikel indsættes :

»Artikel 7a

1. Fabrikanten, hans befuldmægtigede, den person, på hvis bestilling et kosmetisk middel fremstilles eller den ansvarlige for markedsføringen i Fællesskabet af indførte kosmetiske midler skal sikre, at de kompetente myndigheder i de pågældende medlemsstater har nem adgang til følgende oplysninger på den adresse, der er anført på etiketten i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, litra a) :

a) midlets kvalitative og kvantitative formel ; for så vidt angår parfumerende forbindelser og parfumer begrænses disse oplysninger til forbindelsens navn og kodenummer samt leverandørens identitet

b) råvarernes og det færdige produkts fysisk/kemisk og mikrobiologiske specifikationer samt kriterierne for renhed og mikrobiologisk kontrol af de kosmetiske midler

c) fabrikationsmetoden efter de bestemmelser for god fabrikationspraksis, der er fastsat i fællesskabsretten eller i mangel heraf i national ret i den pågældende medlemsstat ; den ansvarlige for fabrikationen eller for den første indførsel til Fællesskabet skal have passende faglige kvalifikationer eller erfaring i henhold til lovgivningen og gældende praksis i den medlemsstat, hvor fabrikationen finder sted, eller hvor den første indførsel sker

d) en evaluering af sikkerheden med hensyn til menneskets sundhed ved brug af det færdige produkt. Med henblik herpå tager fabrikanten følgende i betragtning : bestanddelenes generelle toksikologiske profil, deres kemiske struktur og de vilkår, hvorunder de anvendes.

Hvis samme middel fremstilles flere steder inden for Fællesskabet, kan fabrikanten vælge et enkelt fabrikationssted, hvor disse oplysninger holdes til rådighed. I så fald og på anmodning til kontrolformål skal det valgte sted angives til den eller de pågældende kontrolmyndigheder

e) navn og adresse på den eller de hertil kvalificerede personer, som er ansvarlige for den under litra d) nævnte evaluering. Denne person skal have et eksamensbevis som defineret i artikel 1 i direktiv 89/48/EØF inden for farmaci, toksikologi, dermatologi, medicin eller en lignende disciplin ;

f) de eksisterende data vedrørende uønskede virkninger for menneskets sundhed fremkaldt af det kosmetiske middel ved anvendelsen heraf

g) beviserne for den påståede virkning af det kosmetiske middel, når arten af virkningen eller midlet begrunder det.

2. Den i stk. 1, litra d), omhandlede evaluering af sikkerheden med hensyn til menneskets sundhed foretages i overensstemmelse med de principper for god laboratoriepraksis, der er fastsat i Rådets direktiv 87/18/EØF af 18. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivningen om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (*).

3. De i stk. 1 omhandlede oplysninger skal foreligge på det eller de nationale sprog i den pågældende medlemsstat eller på et for de kompetente myndigheder letforståeligt sprog.

4. Fabrikanten, hans befuldmægtigede, den person, på hvis bestilling et kosmetisk middel fremstilles eller den ansvarlige for markedsføringen i Fællesskabet af indførte kosmetiske midler meddeler den kompetente myndighed på stedet for fabrikationen eller for den første import adressen på fabrikationsstederne eller for den første import i Fællesskabet af kosmetiske midler, inden de bringes på markedet i Fællesskabet.

5. Medlemsstaterne udpeger de i stk. 1 og 4 omhandlede kompetente myndigheder og meddeler disses navn og adresse til Kommissionen, som offentliggør disse oplysninger i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Medlemsstaterne sørger for, at de nævnte myndigheder samarbejder indbyrdes på de områder, hvor det er nødvendigt for den tilfredsstillende gennemførelse af dette direktiv.

(*) EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 29.*

13) artikel 8, stk. 2, affattes således:

»2. Efter samme fremgangsmåde vedtages i givet fald den fælles nomenklatur for de bestanddele, som anvendes i kosmetiske midler og efter høring af Det Videnskabelige Udvalg for Kosmetologi de ændringer, der er nødvendige for at tilpasse bilagene til dette direktiv til den tekniske udvikling.»

14) bilaget til nærværende direktiv indsættes som bilag VIII.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger med henblik på at sikre, at hverken fabrikanter

eller importører, der er etableret i Fællesskabet, fra den 1. januar 1997 markedsfører produkter, som ikke opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger med henblik på at sikre, at de i stk. 1 omhandlede produkter ikke kan sælges eller overdrages til den endelige forbruger efter den 31. december 1997.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 14. juni 1995. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 14. juni 1993.

På Rådets vegne

J. TRØJBORG

Formand

BILAG

Bilag VIII

